

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura :	AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:10:49

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 24), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: N Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

---

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de haber consultado con el área usuaria. No se acoge la observación, debido a que la presentación de muestras es un factor fundamental para la evaluación de la idoneidad de los insumos solicitados.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:18:52

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor, se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes : INSUMOS PARA ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR PEROXIDO DE HIDROGENO, OTROS INSUMOS PARA ESTERILIZACIÓN EN GENERAL DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO TERMOSENSIBLE Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de MATERIAL MEDICO Y/O DISPOSITIVO MEDICO Y/O MATERIAL PARA ESTERILIZACIÓN EN GENERAL, ya que los productos solicitamos se encuentran inmersos en este rubro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 41

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de haber consultado con el área usuaria, refiere que no acoge su consulta, debido a que la operatividad del servicio es fundamental, para garantizar su funcionamiento y que el proveedor deberá contar con experiencia demostrada en el rubro solicitado.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Cronograma de Entrega  
Agente Esterilizante 500 UND / CICLO

=====

Solicitamos se confirme que la unidad de medida solicitada es CICLOS conforme se indica en el cronograma, página 18 de las bases.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 1    Literal: 1.2    Página: 16

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de haber consultado con el área usuaria. Se confirma lo indicado, la unidad de medida solicitada es CICLOS conforme se indica en el cronograma, página 18 de las bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

En la integración de bases se precisa que son ciclos

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de Entrega  
Cronograma de Entrega  
Agente Esterilizante

Respecto a la cantidad de agente esterilizante solicitado (500 Ciclos), considerando que nuestra forma de presentación realizando la conversión no es posible entrega (por cada entrega) realizar 80 ciclos (en 4 primeras entregas).

Por tal motivo y considerando que nuestra cotización ha sido utilizada para dar validez al estudio de mercado, solicitamos que el cronograma de entregas se pueda adecuar en función de la forma de presentación o múltiplo de la cantidad de ciclos que realizamos.

Siendo así Consultamos para que en nuestro caso (sin alterar el total solicitado) se acepte también que la entrega se realice del modo siguiente:

1ra entrega: 75 Ciclos  
2da entrega: 75 Ciclos  
3ra entrega: 100 Ciclos  
4ta entrega: 75 Ciclos  
5ta entrega: 75 Ciclos  
6ta entrega: 100 Ciclos  
Total: 500 ciclos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 18

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de haber consultado con el área usuaria.Se acoge la consulta, el cronograma de entregas se puede adecuar en función de la forma de presentación o múltiplo de la cantidad de ciclos que realiza..  
Se modificará según la presentación de cada fabricante.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se precisa que la entrega será

1ra entrega: 75 Ciclos  
2da entrega: 75 Ciclos  
3ra entrega: 100 Ciclos  
4ta entrega: 75 Ciclos  
5ta entrega: 75 Ciclos  
6ta entrega: 100 Ciclos  
Total: 500 ciclos

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consultamos a fin de que se precise que para PARA LOS INSUMOS DE ESTERILIZACIÓN. En lo referido a ENVASE, ENBALAJE del punto 2.2 del Requerimiento (páginas 30 a 36 de las bases) al tratarse de condiciones de cumplimiento a futuro y solo exigibles a quien obtenga la buena pro y suscriba el contrato, se acrediten en esta etapa solo con la presentación de la Declaración Jurada del Anexo 03.

Considerando además que están solicitando muestras para la evaluación objetivas de las especificaciones técnicas solicitadas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta, este requerimiento se acreditará con la declaración jurada del anexo 3, además de la presentación de las muestras para la evaluación objetiva de las especificaciones técnicas solicitadas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se agrega lo siguiente:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3). También es preciso señalar que para los insumos de esterilización en lo referido a envase o embalaje se acreditará con dicha Declaración jurada del anexo 3, además de la presentación de las muestras para la evaluación objetiva de las especificaciones técnicas solicitadas.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

e) Ficha técnica, folletos, instructivos, otros documentos en español o catálogos de los productos ofertados emitidos por el fabricante

=====  
Consultamos a fin de que se precise que cuando se dice ¿otros documentos¿ se refiere a que de modo razonable se permite la acreditación de especificaciones con Carta del Fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de haber consultado con el área usuaria. Se acoge la consulta, y precisa que la acreditación de especificaciones de "otros documentos" se permite con Carta del Fabricante

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

e) Ficha técnica, folletos, instructivos, otros documentos en español o catalogos de los productos ofertados emitidos por el fabricante, para acreditar el cumplimiento de las características: composición, concentración (cuando corresponda), condición biológica, presentación, color (cuando corresponda), así como lo requerido en lo expresado, como ¿nota¿, de los bienes a ser adjudicados, y/o requisitos funcionales, excepto que la información a acreditar este contenida en la etiqueta del producto. Es importante destacar que en otros documentos se permite con Carta del Fabricante.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

e) Ficha técnica, folletos, instructivos, otros documentos en español o catálogos de los productos ofertados emitidos por el fabricante

=====

Considerando que la oferta considera la entrega de EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN EN CESIÓN EN USO, por tanto, OBSERVAMOS a fin de que se precise en este extremo de las Bases, que el Postor debe acreditar en la oferta el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo de esterilización, específicamente en los numerales A-01 hasta A-18 de la página 40 de las bases (Especificaciones Técnicas para esterilizador a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno).

Considerar que las bases estándar aprobadas por el OSCE precisan que en este extremo debe precisarse las características que deben acreditarse en la oferta

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2.1.1.e)    **Página:** 22

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Bases Estándar aprobadas por el OSCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Después de haber consultado con el área usuaria. Después de haber consultado con el área usuaria. Se acoge la observación, se debe acreditar el cumplimiento de las especificaciones de la A01 hasta el A18, con Ficha técnica, folletos, instructivos, otros documentos en español o catálogos de los productos ofertados emitidos por el fabricante.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

Asimismo se debe acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo de esterilización, específicamente en los numerales A01 hasta el A18, con Ficha técnica, folletos, instructivos, otros documentos en español o catálogos de los productos ofertados emitidos por el fabricante.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

f) Copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo por la Autoridad Entidad Competente del país de origen y AUTORIZADO POR LA DIGEMID, SEGÚN NORMATIVA VIGENTE

=====

De los Insumos de Esterilización solicitados, solo el ítem 1.1 Agente Esterilizante tiene y requiere de Registro Sanitario para su comercialización.

Por el contrario, LOS INDICADORES Y MANGAS TYVEK (DE LOS ÍTEMS 1.2 HASTA EL ÍTEM 1.10) NO REQUIEREN NI TIENEN REGISTRO SANITARIO PARA SU COMERCIALIZACIÓN. Por tanto, según la normativa vigente tampoco les aplica ni resulta exigible el BPM o documento análogo, puesto que no están sujetos a emisión de registro sanitario ni evaluación de DIGEMID sobre este documento.

Siendo así observamos a fin de que se precise que en la presente Adjudicación solamente se debe presentar el BPM o análogo para el Ítem 1.1 Agente Esterilizante. NO SIENDO EXIGIBLE PARA LOS ÍTEMS 1.2 A 1.10, o en su defecto que la presentación se facultativa en los ítems 1.2 a 1.10

Tal como se ha indicado en las precision del numeral i) en las bases (página 24 de las bases). Y la base legal indicada en página 19 de las bases que indica DS 016-2011-SA.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: 2.2.1.1.f)      Página: 22**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

DS 016-2011-SA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Después de haber consultado con el área usuaria. Se acepta la consulta, solo se exigirá BPM para los productos que requieran registro sanitario.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la DIGEMID, según normativa vigente. También es necesario indicar solo se exigirá el BPM para los productos que requieran registro sanitario



Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

¿Recepción, Instalación y Conformidad de los equipos: Los equipos ofertados por el proveedor como parte de su propuesta para el suministro de insumos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor

Respecto a la condición descrita en página 17 de las bases, solicitamos que se confirme que los insumos de esterilización ofertados y el equipo de esterilización a ofertar en condición de cesión en uso deben ser comercializados por el mismo fabricante (de insumos y de equipo), por ende, que no se acepta fabricantes o marcas distintas a las del Equipo de Esterilización ofertado.  
Solo así se garantiza los procesos de esterilización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 17

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de haber consultado con el área usuaria, precisa que es correcta su apreciación, con el fin de garantizar la calidad del proceso, los insumos deben ser del mismo fabricante del equipo de Esterilización ofertado

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-IAFAS/ABASTO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE SALUD DE LA MARINA

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:07:59

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Experiencia del Postor en la Especialidad

=====

Observamos a fin de que en cumplimiento de las bases Estándar se verifique y corrija las bases en este extremo, puesto que no se ha indicado el MONTO O FACTURACIÓN (EN S/) que se debe acreditar en la oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1.B Página: 41

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Bases Estándar aprobadas por el OSCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge su consulta e incluirá la experiencia del el postor en la especialidad, la misma que será incluida en las bases integradas

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a TRESCIENTOS MIL CON 00/100 SOLES (S/300,000.00), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, debera acreditar una experiencia de S/ 30,000.00 (TREINTA MIL CON 00/100 Soles), por la venta de servicios iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa